

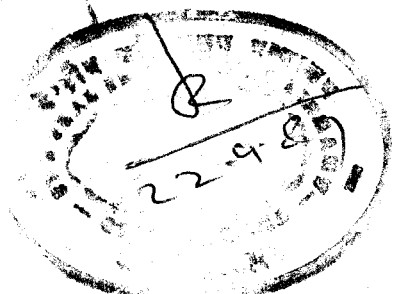


भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 354]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जुलाई 2, 1987/आषाढ़ 11, 1909

No. 354]

NEW DELHI, THURSDAY, JULY 2, 1987/ASADHA 11, 1909

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as
a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली, 2 जुलाई, 1987

अधिसूचना

सा. का. नि. 626(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 12 और 33 की अपेक्षातुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सा. का. नि. 1011(अ) तारीख 20 अगस्त, 1986 के अधीन, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 20 अगस्त, 1986 के पृष्ठ 1—4 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें उक्त अधिसूचना समाविष्ट थी जनता को उपलब्ध कराई गई थी साठ दिन के अवसान तक आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी।

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 20 अगस्त, 1986 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप के संबंध में प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है।

अतः केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 33 और 62 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (तीसरा संशोधन) नियम, 1987 है।

(ii) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(क) अनुसूची छ में,—

- (1) “क्लोरथालीडोन और क्लोरोबेजिनजोन कम्पाउन्ड के अन्य व्युत्पाद” प्रविष्टि के पश्चात्—“जिस-प्लाटिन प्रविष्टि अंतः स्थापित की जाएगी;
- (2) “साइक्लोफा स्केमाइड और उसके लवण” प्रविष्टि के पश्चात् “साइटारेवाइन” प्रविष्टि अंतः स्थापित की जाएगी;
- (3) “इसुलिन सभी प्रकार” प्रविष्टि के पश्चात् “लामस्टिच हाइड्रोक्लोराइड” प्रविष्टि अंतः स्थापित की जाएगी;
- (4) “प्रिमीडोन” प्रविष्टि के पश्चात् “प्रोक्लबेजिन हाइड्रोक्लोराइड” प्रविष्टि अंतः स्थापित की जाएगी; अर्थात्—

- (5) "साइक्लोडिमिन" प्रविष्टि के पश्चात् निम्न प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्—
"सोडियम 2 मर्कैटोएथेनिसल्फोनेट,"
"टैमोक्सीफेन सिट्रेट",
- (ख) अनुसूची "घ" में,—
- (1) "आइसोप्टीन हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि का लोप किया जाएगा।
- (2) "ब्रोमहेक्साइन हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि के पश्चात् "ब्यूमेटाइडीन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (3) "कार्बोनोक्सीलीन सोडियम" प्रविष्टि के पश्चात् "कार्बिडोपा" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (4) कैरिप्रोडोल" प्रविष्टि के पश्चात् "सेफालोथिन सोडियम" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (5) "क्लोरोप्रोथिएक्सीन" प्रविष्टि के पश्चात् "सिसेटाडीन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (6) "सिट्रेटिड कैल्शियम कार्बामाइड" के पश्चात् "मिलिडामाइसिन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (7) "साइक्लिडिनेट" प्रविष्टि के पश्चात् "डैनाजोल" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (8) "अनिष्टकर मादक द्रव्य अधिनियम के क्षेत्र के अंतर्गत आने वाली औषधियाँ" प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टियाँ रखी जाएंगी, अर्थात्—
"एकेनोजोल"
"इनफेनामिक अम्ल";
- (9) "आगेंट, एल्कैलाइड, चाहे वे हाइड्रोक्लोराइड हों या नहीं, उनके समक्षर्षी; इस मद के अंतर्गत आने वाले किसी पदार्थ का कोई लवण" प्रविष्टि के पश्चात् "एस्ट्राडियल सक्सिनेट" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (10) "फैन्फलुरामाइन हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि के पश्चात् "फलेवोक्जेट हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (11) "ग्वानेथिडाइन" प्रविष्टि के पश्चात् "हैलोफ्यूजीनोन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (12) "इन्डोमथासिन; उसके लवण" प्रविष्टि के पश्चात् "इन्ट्रालिपिड अंतःस्थापित शिवावसा इमल्शन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (13) "कैटामीन हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि के पश्चात् "कैटोप्रोफेन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (14) "लावरटरनाल; उसके लवण" प्रविष्टि के पश्चात् "लैवो-डोपा" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (15) "मैस्टरोलोन" प्रविष्टि के पश्चात् "मैथिमिलीन सोडियम" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (16) "मैटोक्लोप्रामिड" प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टियाँ अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—
"मैटाप्रोलाल टार्टरेट"
"मैट्रीजामाइड";
- (17) "सर्पगंधा, उनके लवणों" के एल्कैलाइड, सर्पगंधा के एल्कैलाइडों के व्युत्पाद; उनके लवण" प्रविष्टि के पश्चात् "रोमोक्सासिन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (18) "सैलिलिलेजो सल्फापिरिडीन" प्रविष्टि के पश्चात् "सीसो माइसिन सल्फेट" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी
- (19) "सोडियम और मैंगनीज इसोथालमिटम" प्रविष्टि के पश्चात् "सोडियम बाल्पारेट" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (20) "सोडालाल" प्रविष्टि के पश्चात् "स्पाइरोनालेक्टोन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (21) "सैल्फोनाल; ऐल्किलसल्फोनाल" प्रविष्टि के पश्चात् "सल्फा डाक्सीन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (22) "टर्बुटालीन सल्फेट" प्रविष्टि के पश्चात् "टेरिजिडोन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (23) "ट्रूमेप्राजीन उसके लवण" प्रविष्टि के पश्चात् "ट्राइमेटाजिडीन डी हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी
- (24) "ट्रूमेप्राजिन" प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टियाँ अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—
"टाइलेसिन टार्टरेट"
"यूरोकीनासा";
- (25) "वैमाप्रेसिन" प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—
"वैरापामिल हाइड्रोक्लोराइड जिपामिड";
- [सं. एम्स. - 11014/85-डा. एम. एस. एण्ड पो. एफ. ए.]
- एस. बी. मुन्नामण्यन्, संयुक्त सचिव
- टिप्पणः—तारीख 1-5-1979 तक यथासंशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियमों (पी डी जी एच एम 61) को अंतर्बिष्ट करते हुए अंतर्बिष्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों को भारत के राजपत्र भाग 2, खंड 3 (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किया गया; अर्थात् :—
1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
 2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
 3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-1979
 4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-1979
 5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-1980
 6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-1980
 7. सा. का. नि. 540(अ) तारीख 22-9-1980
 8. सा. का. नि. 680(अ) तारीख 5-12-1980
 9. सा. का. नि. 681(अ) तारीख 5-12-1980
 10. सा. का. नि. 682 (अ) तारीख 5-12-1980
 11. सा. का. नि. 27(अ) तारीख 17-1-1981
 12. सा. का. नि. 478(अ) तारीख 6-8-1981
 13. सा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-1982
 14. सा. का. नि. 462(अ) तारीख 22-6-1982
 15. सा. का. नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
 16. सा. का. नि. सं. 13(अ) तारीख 7-1-1983
 17. सा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-1984
 18. सा. का. नि. 331(अ) तारीख 8-5-1984

19. सा. का. नि. 469(अ) तारीख 20-6-1984
20. सा. का. नि. 487(अ) तारीख 2-7-1984
21. सा. का. नि. 89 (अ) 16-2-1985
22. सा. का. नि. 788(अ) तारीख 10-10-1985
23. सा. का. नि. 17(अ) तारीख 7-1-1986
24. सा. का. नि. 1049(अ) तारीख 29-8-1986
25. सा. का. नि. 1060(अ) तारीख 5-9-1986
26. सा. का. नि. 1115(अ) तारीख 30-9-1986
27. सा. का. नि. 71 (अ) तारीख 30-1-1987

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

New Delhi, the 2nd July, 1987

NOTIFICATION

G.S.R. 626(E).—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 1 to 4 of the Gazette of India, Extraordinary, Part-II Section 3, Sub-Section (i) dated the 26th August, 1986, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 1011(E), dated the 20th August, 1986, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public.

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 20th August, 1986.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Third Amendment) Rules, 1987.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(a) In Schedule G,—

- (i) after the entry "Chlorthalidone and other derivatives of Chlorobenzene compound", the entry "Cis-Platin" shall be inserted;
- (ii) after the "Cyclophosphamide and its salts", the entry "Cytarabine" shall be inserted;
- (iii) after the entry "Insulin, all types", the entry "Lomustine Hydrochloride" shall be inserted;

(iv) after the entry "Primidone", the entry "Procainazine Hydrochloride" shall be inserted;

(v) after the entry "Sarcosine", the following shall be inserted, namely :—
"Sodium 2 Mercaptoethanesul fonate",
"Tamoxiten Citrate",

(b) In Schedule H :—

- (i) in the entry "Isoptine Hydrochloride" shall be omitted,
- (ii) after the entry "Bromhexine Hydrochloride", the entry "Bumetidine" shall be inserted;
- (iii) after the entry "Carbenoxolone Sodium", the entry "Carbidopa" shall be inserted;
- (iv) after the entry "Carisoprodol", the entry "Cephalethin Sodium" shall be inserted;
- (v) after the entry "Chlorprothixene", the entry "Cimetidine" shall be inserted,
- (vi) after the entry "Citrate calcium Carbimide", the entry "Cilindamycin" shall be inserted;
- (vii) after the entry "Cyclandelate", the entry "Danazol" shall be inserted;
- (viii) after the entry "Drugs coming within the purview of the Dangerous Drugs Act, the following entries shall be inserted, namely :—
"Econazole"
"Enfenamic Acid";
- (ix) after the entry "Ergot, alkaloids of, whether hydrogenated or not; their homologues; any salt of any substance falling within this item", the entry
"Estradiol Succinate" shall be inserted;
- (x) after the entry "fenfluramine Hydrochloride", the entry "Flavoxate Hydrochloride" shall be inserted,
- (xi) after the entry "Guanethidine", the entry "Halofuginone" shall be inserted;
- (xii) after the entry "Indomethacin; its salts", the entry "Intralipid Intravenous Fat Emulsion" shall be inserted;
- (xiii) after the entry "Ketamine Hydrochloride", the entry "Ketoprofen" shall be inserted,
- (xiv) after the entry "Levarterenol; its salts", the entry "Levodopa" shall be inserted;
- (xv) after the entry "Mesterolone" the entry "Methicillin Sodium" shall be inserted;
- (xvi) after the entry "Metochlopramide" the following entries shall be inserted, namely :—
"Metoprolol Tartrate"
"Metrizamide";
- (xvii) after the entry "Rauwolfia alkaloids of their salts; derivatives of alkaloids of Rauwolfia; their salts", the entry "Resoxacin" shall be inserted;

- (xviii) after the entry "Salicylazosulphapyridine", the entry, "Sisomicin Sulphate" shall be inserted;
- (xix) after the entry "Sodium and Meglumine Isothalamates", the entry "Sodium Valporate" shall be inserted;
- (xx) after the entry "Sotalol", the entry "Spironolactone" shall be inserted;
- (xxi) after the entry "Sulfonal; alkyl Sulfonals", the entry "Sulphadoxine" shall be inserted;
- (xxii) after the entry "Terbutaline Sulphate", the entry "Terizidone", shall be inserted;
- (xxiii) after the entry "Trimopramine, its salts", the entry "Trimetazidine dihydrochloride" shall be inserted;
- (xxiv) after the entry "Trimipramine" the following entries shall be inserted, namely :
"Tylosin Tartrate"
"Urokinase",
- (xxv) after the entry "Vasopressin", the following entries shall be inserted, namely :—
"Verapamil Hydrochloride"
"Xipamid";

[No. X-11014/3/85-DMS&PEA]

S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

NOTE :—The Drugs and Cosmetics Rules 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rule (PDGHS-61) subsequently, the said rules have

been amended by the following notifications published in Part-II, Section 3(i) of Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-79
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-7-80
7. G.S.R. 540 (E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680 (E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681 (E) dated 5-12-80
10. G.S.R. 682 (E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478 (E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-84
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-84
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-85
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-85
23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-86
24. G.S.R. 1049(E) dated 29-8-86
25. G.S.R. 1060(E) dated 5-9-86
26. G.S.R. 1115(E) dated 30-9-86
27. G.S.R. 71(E) dated 30-1-87